

Ensayos clínicos con Tenofovir en Camboya

Este estudio es un ensayo doble-ciego y controlado con placebo. Se utiliza la droga antirretroviral Tenofovir en una población de trabajadoras sexuales VIH negativas. El objetivo del estudio es establecer si la droga posee un efecto de protección para la reducción del riesgo de infección de VIH. Una de las motivaciones para llevar a cabo este ensayo es que las medidas de comportamiento para prevenir la infección no son efectivas, ya que por alguna u otra razón el uso de métodos altamente eficaces y disponibles, como son los condones, no siempre está garantizado. Así, un método quimioprofiláctico de probada efectividad representaría un rango de opciones aun más amplio para que las personas elijan de acuerdo a su propia conveniencia. El ensayo incluiría un máximo de 960 mujeres, trabajadoras sexuales para las dos ramas y se esperaba que tomen una dosis diaria de Tenofovir o de placebo durante un año, con seguimientos frecuentes que incluirían análisis de sangre y asesoramiento psicológico. Antes de llevar a cabo el reclutamiento de participantes se llevarían a cabo una serie de reuniones comunitarias con el objeto de explicar el objetivo del estudio y sus posibles riesgos y beneficios.

A todas las participantes potenciales se les aplicaría un examen de comprensión, y solamente se invitaría a dar su consentimiento a aquellas que demuestren comprender cabalmente el procedimiento y los riesgos del estudio. La participación sería completamente voluntaria y las participantes tendrían el derecho de abandonar el estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar su decisión y sin ningún tipo de castigo o penalidad.

El estudio ha sido criticado en cuanto a varios aspectos:

1. El uso de placebo sometería a las participantes a un riesgo mayor del que tendrían si no participaran del estudio. Se ha sugerido que las participantes de la rama de control reemplacen el placebo por la mejor sustancia probada.

Los investigadores sostuvieron que aun no existe ninguna mejor medida quimioprofiláctica probada, y que la única medida preventiva efectiva es el condón. Además, durante el curso del estudio, se fomentará el mayor uso posible de condones entre las participantes. Por ello, esto justificaría el uso de placebo.

2. Se ha debatido intensamente la cuestión de la elección de Camboya como lugar donde se llevaría a cabo el ensayo. Se teme que un país pobre como este pueda ser fácilmente explotado por las compañías farmacéuticas para probar sus productos, lo cual a menudo no puede realizarse en los países ricos, donde los sistemas legales y éticos suelen ser más estrictos.

Los investigadores respondieron que este ensayo no se lleva adelante solamente en Camboya, sino que también se ha realizado en otros países, inclusive en los EE.UU. Una de las razones por las que se elige Camboya es por los elevadísimos niveles de personas infectadas de VIH/SIDA en el país, lo cual representa una pesada carga. En Camboya existe una urgente necesidad de encontrar medidas preventivas para resolver el problema de la propagación de la enfermedad.

3. También se cuestiona la disponibilidad y asequibilidad futura de la droga para la población camboyana. Se sostiene que las camboyanas que participen del estudio no recibirán ningún beneficio de este, ya que se espera que el costo de la droga sea difícil de afrontar para ellas.

A pesar de que no les es posible dar garantías específicas, los investigadores consideran que, a medida que se vayan produciendo versiones locales genéricas de la droga, el precio descenderá y continuará descendiendo. Esto mismo ha sucedido con otras drogas antirretrovirales que hoy en día se producen en los países en desarrollo, con precios asequibles para una buena cantidad de pacientes de SIDA.